

[Version 7, 08/2005]

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Aurizon, kõrvatilgad, suspensioon koertele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

1 ml suspensiooni sisaldab:

Marbofloksatsiini	3 mg
Klotrimasooli	10 mg
Deksametasoonatsetaati (mis vastab 0,9 mg deksametasoonile)	1,0 mg

Abiained:

loetelu toodud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Kõrvatilgad, suspensioon.

Beež kuni kollane homogeenne õlispensioon

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused

Marbofloksatsiinile tundlike bakterite ja klotrimasoolile tundlike seente, eriti *Malassezia pachydermatis* e põhjustatud väliskõrvapõletike ravi.

Ravimi kasutamine peab põhinema bakterite antibiootikumid tundlikkuse uuringutel.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada koertel, kellel esineb trummikile perforatsioon.

Mitte kasutada koertel, kes on teadaolevalt ülitundlikud ravimi mõne koostisosa suhtes.

Mitte kasutada tiinetel ega imetavatel koertel.

4.4. Erihoiatused

Ei ole teada.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Pidev ühe antibiootikumiklassi kasutamine võib muuta bakterite populatsiooni resistentseks. Fluorokinolonid tuleb jätta selliste kliiniliste seisundite raviks, mis on allunud või mis eeldatavalt alluvad halvasti ravile muude antibiootikumidega.

Enne ravimi kasutamist tuleb kontrollida kuulmekile seisundit.

Enne ravimi manustamist tuleb välimine kuulmekäik põhjalikult puhastada ja kuivatada.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Pärast ravimi manustamist pesta käed hoolikalt.

Vältida kontakti silmadega. Silma sattumisel loputada rohke veega.

Inimesed, kes on ülitundlikud preparaadi koostisosade suhtes, peaksid vältima kontakti veterinaarpreparaadiga.

4.6. Kõrvaltoimed

Võivad esineda tavalised kortikosteroidraviga seotud kõrvaltoimed (muutused biokeemilistes ja hematoloogilistes parameetrites, nagu aluselise fosfataasi ja aminotransferaasi aktiivsuse suurenemine, vähene neutrofiilia).

On teada, et pikaajaline ja intensiivne paiksete kortikosteroidpreparaatide manustamine võib põhjustada lokaalseid ja süsteemseid toimeid, kaasa arvatud neerupealiste funktsiooni pärssumine, epidermise õhenemine ja haavade paranemise aeglustumine.

Harvadel juhtudel võib selle preparaadi kasutamist seostada kurtusega, mis esineb peamiselt vanematel koertel ja on tavaliselt mööduva iseloomuga.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Vaata punkt 3.4 "Vastunäidustused"

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Enne kasutamist preparaati loksutada.

Manustada kõrva kümme tilka üks kord päevas 7...14 päeva jooksul.

Pärast seitsmepäevast ravi peab veterinaararst hindama ravi pikendamise vajadust veel ühe nädala võrra.

Üks tilk ravimit sisaldab 71 µg marbofloksatsiini, 237 µg klotrimasooli ja 23,7 µg deksametasoonatsetaati.

Pärast manustamist võib kõrva alaosa lühidalt ja õrnalt masseerida, et ravim saaks tungida välimise kuulmekäigu alumisse ossa.

Kui preparaati kasutatakse mitmel koeral, kasutada igal koeral erinevat kanüüli.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Muutused biokeemilistes ja hematoloogilistes parameetrites (aluselise fosfataasi ja aminotransferaasi tõus, vähene neutrofiilia, eosinopeenia, lümfopeenia) on esinenud annuste korral, mis ületavad soovitatavat annust kolm korda; sellised muutused ei ole tõsised ning mööduvad ravi lõpetamisel.

4.11. Keeluaeg

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline grupp: kortikosteroidide ja infektsioonivastaste ravimite kombinatsioon.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Preparaadis on kombineeritud kolm toimeainet:

- marbofloksatsiin, fluorokinoloonide perekonda kuuluv sünteetiline infektsioonivastane bakteritsiidne aine, mis toimib inhibeerides DNA güraasi. Tal on ulatuslik toimespekter gram-positiivsete bakterite (nt *Staphylococcus intermedius*) ja gram-negatiivsete organismide (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* ja *Proteus mirabilis*) suhtes;
- klotrimasool, imidasoolide perekonda kuuluv antifungaalne aine, mis põhjustab membraanide läbilaskvuse muutusi, mille tulemusena rakusisesed ühendid liiguvad rakust välja ning selle tulemusena inhibeeritakse molekulaarset sünteesi rakus. Klotrimasoolil on lai toimespekter ja ta on suunatud peamiselt *Malassezia pachydermatis*'e vastu;
- deksametasoonatsetaat, sünteetiline glükokortikoid, millel on põletiku- ja sügelusvastane toime.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Farmakokineetilised uuringud terapeutiliste annuste manustamisega koertele on näidanud, et:

Marbofloksatsiini plasmakontsentratsioon 0,06 µg/ml saavutatakse 14. ravipäeval.

Marbofloksatsiin seostub plasmavalkudega nõrgalt (< 10% koertel) ja elimineeritakse aeglaselt, peamiselt aktiivse vormina 2/3 ulatuses uriiniga ja 1/3 ulatuses väljaheidetega.

Klotrimasooli imendumine on äärmiselt väike (plasmakontsentratsioon < 0,04 µg/ml).

Deksametasoonatsetaadi plasmakontsentratsioon 1,25 ng/ml saavutatakse 14. ravipäeval.

Deksametasooni imendumine ei suurene kõrvapõletiku põhjustatud põletikulise protsessi tagajärjel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Propüülgallaat (E310)

Sorbitaanoleaat

Kolloidne veetustatud ränidioksiid

Keskmise pikkusega ahelatega triglütseriidid

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 2 kuud.

6.4. Säilitamise eritingimused

Mitte hoida temperatuuril üle 30°C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Esmane pakend:

LDPE pudel

LDPE otsik

Keermestatud polüpropüleenkork

PVC kanüül

Pakend:

Karp, milles on üks 10 ml pudel ja üks kanüül.

Karp, milles on üks 20 ml pudel ja kaks kanüüli.

Karp, milles on üks 30 ml pudel ja kolm kanüüli.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäägid tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
B.P. 189, 70204
Lure Cedex
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER 1300

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

04/02/2005 / 03/03/2006 / 26/04/2012

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill, 2012

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Kuuluvus: retseptiravim.